Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 132 del 7 giugno 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 7 giugno 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 46

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni, modificazioni e rinnovi di medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urapidil Stragen».

Estratto determinazione n. 464/2013 del 13 maggio 2013

Medicinale: URAPIDIL STRAGEN.

Titolare A.I.C.: Stragen Nordic A/S - Helsingørsgade 8C - DK-3400 Hillerød - Danimarca.

Confezioni:

«25 mg soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 040876017/M (in base 10), 16ZFZK (in base 32);

«50 mg soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 040876029/M (in base 10), 16ZFZX (in base 32);

«100 mg soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 040876031/M (in base 10), 16ZFZZ (in base 32).

Forma farmaceutica:

25 mg/50 mg: soluzione iniettabile;

100 mg: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo:

1 ml contiene 5 mg di urapidil;

la fiala da 5 ml contiene 25 mg di urapidil;

la fiala da 10 ml contiene 50 mg di urapidil;

la fiala da 20 ml contiene 100 mg di urapidil;

eccipienti: glicole propilenico, sodio diidrogeno fosfato diidrato, acido cloridrico (37% p/p), disodio fosfato diidrato, acido cloridrico (3,7% p/p), sodio idrossido (4% p/p), acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio dei lotti: Cenexi - 52, rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay Sous Bois - Francia.

Produzione principio attivo: Erregierre S.p.a., via Francesco Baracca n. 19 - 24060 S. Paolo d'Aragon (Bergamo) Italia.

Indicazioni terapeutiche: emergenze ipertensive (es.: aumento critico della pressione arteriosa), forme gravi e molto gravi di malattia ipertensiva, ipertensione resistente al trattamento.

Abbassamento controllato della pressione arteriosa in pazienti ipertensivi durante e/o dopo chirurgia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «50 mg soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 040876029/M (in base 10), 16ZFZX (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,92.

Classificazione ai fini della fornitura: la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Urapidil Stragen», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati: le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04597

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estmar».

Estratto determinazione n. 467/2013 del 13 maggio 2013

Medicinale: ESTMAR.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale Luigi Bodio n. 37/b - 20158 Milano.

Confezioni:

«150 microgrammi/20 microgrammi compresse» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 041929011/M (in base 10), 17ZL9M (in base 32);

«150 microgrammi/20 microgrammi compresse» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 041929023/M (in base 10), 17ZL9Z (in base 32);

«150 microgrammi/20 microgrammi compresse» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 041929035/M (in base 10), 17ZLBC (in base 32);

«150 microgrammi/30 microgrammi compresse» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 041929047/M (in base 10), 17ZLBR (in base 32);

«150 microgrammi/30 microgrammi compresse» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 041929050/M (in base 10), 17ZLBU (in base 32);

«150 microgrammi/30 microgrammi compresse» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 041929062/M (in base 10), 17ZLC6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

150 microgrammi di desogestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo;

150 microgrammi di desogestrel e 30 microgrammi di etinilestradiolo;

eccipienti: tutto-rac-alfa-tecoferolo, amido di patata, povidone (E1201), acido stearico (E570), silice colloidale anidra (E551), lattosio anidro.

Produzione principi attivi (desogestrel e etinilestradiolo): N.V. Organon:

sito 1: Diosite Veersemeer 4 5347 JN Oss - Olanda;

sito 2: Moleneind Kloosterstraat 6 5349 AB Oss - Olanda.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Famy Care Ltd. - Plot No: 20/21, Pharmez, The Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej - Bavla NH No-8A, Nr. Vill Matoda, Tal Sanand, Ahmedabad - 382213 Gujarat, India.

Controllo dei lotti:

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito;

Zentiva, k.s. - U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 – Praha 10, Repubblica Ceca.

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito;

Zentiva, k.s. - U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 - Praha 10, Repubblica Ceca;

Winthrop Arzneimittel GmbH - Urmitzer Straße 5 - 56 218 Mülheim. Kärlich - Rhineland-Palatinat, e Germania.

Confezionamento secondario: PB Beltracchini S.r.l., via S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (Milano), Italia.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

«150 microgrammi/30 microgrammi compresse» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 041929047/M (in base 10), 17ZLBR (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,72; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,22;

«150 microgrammi/20 microgrammi compresse» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 041929011/M (in base 10), 17ZL9M (in base 32); classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Estmar» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati: le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04598

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Teva».

Estratto determinazione n. 468/2013 del 13 maggio 2013

Medicinale: PERINDOPRIL E INDAPAMIDE TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., via Messina n. 38 - 20154 Milano (Italia).

Confezioni:

«2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041940014/M (in base 10), 17ZX1G (in base 32);

«2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041940026/M (in base 10), 17ZX1U (in base 32);

«2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041940038/M (in base 10), 17ZX26 (in base 32);

«2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041940040/M (in base 10), 17ZX28 (in base 32);

«5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041940053/M (in base 10), 17ZX2P (in base 32);

«5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041940065/M (in base 10), 17ZX31 (in base 32);

«5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041940077/M (in base 10), 17ZX3F (in base 32);

«5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041940089/M (in base 10), 17ZX3T (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 1,704 mg di perindopril, corrispondenti a 2,5 mg di perindopril tosilato convertito in situ in perindopril sodio, e 0,625 mg di indapamide. 3,408 mg di perindopril, corrispondenti a 5 mg di perindopril tosilato convertito in situ in perindopril sodio, e 1,25 mg di indapamide;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, sodio bicarbonato, amido pregelatinizzato (mais), povidone K30, magnesio stearato (E572);

film di rivestimento: poli (vinil alcool) - parzialmente idrolizzato (E1203), biossido di titanio E171, macrogol/PEG 3350 (E1521), talco (E553b).

Controllo e rilascio lotti, produzione, confezionamento: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen Ungheria.

Controllo e rilascio lotti, confezionamento:

Teva UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito;

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Paesi Bassi;

Teva Santé Rue Bellocier, 89100 Sens-Francia;

Teva Operations Sp. z.o.o. ul. Mogilska 80.31-546, Krakow-Polonia;

Teva Operations Sp. z.o.o. Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno Polonia.

Confezionamento:

PharmaPack International BV Bleiswijkseweg 51, 2712 PB ZOETERMEER Paesi Bassi;

MPF bv Appelhof 13, 8465 RX OUDEHASKE Paesi Bassi;

MPF bv Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN Paesi Bassi.

Confezionamento secondario: Neologistica S.r.l., largo Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese) Italia.

Produzione principio attivo:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd Plantex Ltd. Site 1, Hakadar Street, Industrial Zone, P.O. Box 160, Netanya 42101 Israele (perindopril);

Bioindustria Lim S.p.A., Via Giustizia, 1, I, 15064 Fresonara, Alessandria- Italia (indapamide).

Indicazioni terapeutiche:

«Perindopril e Indapamide Teva» 2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film: ipertensione essenziale;

«Perindopril e Indapamide Teva» 5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film: trattamento dell'ipertensione essenziale. «Perindopril e Indapamide Teva» è indicato nei pazienti la cui pressione non è adeguatamente controllata dal perindorpil in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

«2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041940014/M (in base 10), 17ZX1G (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,15; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,53;

«5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 041940053/M (in base 10), 17ZX2P (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,15; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,53.

Classificazione ai fini della fornitura: la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Perindopril e Indapamide Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati: le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04599

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flutiformo».

Estratto determinazione n. 469/2013 del 13 maggio 2013

Medicinale: FLUTIFORMO.

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., via G. Serbelloni n. 4 - 20122 Milano (Italia).

Confezioni:

«50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» un inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294013/M (in base 10), 18BQRX (in base 32);

«125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» un inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294025/M (in base 10), 18BQS9 (in base 32);

«250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» un inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294037/M (in base 10), 18BQSP (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione.

Composizione: ogni dose erogata (dalla valvola dosatrice) contiene:

principio attivo: 50 microgrammi di fluticasone propionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad a una dose inalata (dall'erogatore) di circa 46 microgrammi di fluticasone propionato/4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. 125 microgrammi di fluticasone propionato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad a una dose inalata (dall'erogatore) di circa 115 microgrammi di fluticasone propionato/4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. 250 microgrammi di fluticasone propionato e 10 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad a una dose inalata (dall'erogatore) di circa 230 microgrammi di fluticasone propionato/9,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato;

eccipienti: sodio cromoglicato; etanolo anidro eptafluoropropano HFA 227.

Confezionamento (assemblaggio della confezione termosaldata): Catalent UK Packaging Ltd - Lancaster Way Wingates Industrial Park - Westhoughton Bolton - Lancashire BL 3XX - Regno Unito.

Rilascio lotti: Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 OGW, Regno Unito e/o, Mundipharma Pharmaceuticals DC B.V., De Wel 20, NL-3871 M.V, Hoelelaken, Paesi Bassi.

Controllo lotti/produzione/confezionamento: Sanofi-Aventis - London Road - Holmes Chapel Crewe Cheshire CW4 8BE - Regno Unito.

Produzione principio attivo formoterolo: INKE SA - N. 1 C/Argent Area Industrial Del Liobregat Spagna 08755 Castellbisbal - Spagna.

Produzione principio attivo, fluticasone: Hovione FarmaCiencia SA - Sete Casas P-2674-506 Loure - Portogallo.

Confezionamento secondario (solo per l'Italia): Alloga Italia S.r.l., via Moggia n. 75 - 16033 Lavagna (Genova), con sede operativa in corso Stati Uniti n. 9a - Padova (Italia).

Indicazioni terapeutiche: questa combinazione a dose fissa di fluticasone propionato e formoterolo fumarato («Flutiformo») è indicata per il trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroide per via inalatoria e ß2 - agonista a lunga durata d'azione) è appropriato, ovvero:

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e ß2 - agonisti a breve durata d'azione «al bisogno»,

oppure

in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con ß2 - agonisti a lunga durata d'azione;

«Flutiformo» 50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei dodici anni;

«Flutiformo» 125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei dodici anni;

«Flutiformo» 250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione è indicato solo negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione:

«50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» un inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294013/M (in base 10), 18BQRX (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 21,05; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34,74;

«125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» un inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294025/M (in base 10), 18BQS9 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 32,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,81;

«250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» un inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294037/M (in base 10), 18BQSP (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 47,18; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,87.

Classificazione ai fini della fornitura: la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flutiformo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati: le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04600

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Helm».

Estratto determinazione n. 470/2013 del 13 maggio 2013

Medicinale: FENTANIL HELM.

Titolare A.I.C.: Helm AG - Nordkanalstraße 28 - 20097 Amburgo - Germania.

Confezione: «12,5 microgrammi/ora cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina in carta/PET/AL/PAN - A.I.C. n. 042497014/M (in base 10), 18JWZQ (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Composizione:

principio attivo: «Fentanil Helm» 12,5 microgrammi/ora. Ogni cerotto transdermico (superficie di rilascio 7,5 cm2) contiene 2,4 mg di fentanil. Ciò corrisponde al rilascio di 12,5 microgrammi di fentanil l'ora;

eccipienti:

superficie adesiva: Poli (2-etilesilacrilato, vinilacetato) (50:50); Poli[(2-etilesil)acrilato-co-metilacrilato-co-acido acrilico-co(2,3-epossipropil)metacrilato] (61.5:33:55:0.02), alcool laurilico;

pellicola di supporto: pellicola laminata in poliestere/etilvinilacetato;

pellicola staccabile: pellicola in poliestere siliconato;

inchiostro di stampa nero.

Produzione: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germania.

Rilascio lotti: Helm AG, Nordkanalstr.28, 20097 Amburgo, Germania.

Controllo lotti: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germania.

Confezionamento: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germania.

Produzione principio attivo:

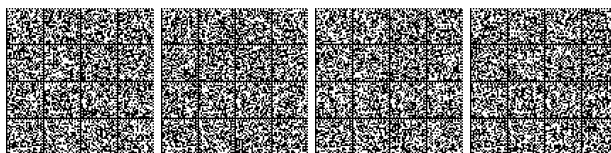
Cedarburg Pharmaceuticals, Inc. 870 Badger Circle, 53024 Grafton, Wisconsin USA;

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, The Netherlands 5349 AB OSS Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

adulti: «Fentanil Helm» è indicato nella gestione del dolore cronico grave che può essere adeguatamente gestito solo con analgesici oppiacei;

bambini e adolescenti: nella gestione a lungo termine del dolore cronico grave in bambini sottoposti a terapia con oppiacei a partire da 2 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: confezione: «12,5 microgrammi/ora cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina in carta/PET/AL/PAN - A.I.C. n. 042497014/M (in base 10), 18JWZQ (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,95.

Classificazione ai fini della fornitura: la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fentanil Helm» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati: le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04601

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Affera».

Estratto determinazione n. 471/2013 del 13 maggio 2013

Medicinale: AFFERA

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. via G. Serbelloni n. 4 - 20122 Milano, Italia.

Confezione e A.I.C.

«50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - 042293011/M (in base 10) 18BPSM (in base 32);

«125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore – 042293023/M (in base 10) 18BPSZ (in base 32);

«250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - 042293035/M (in base 10) 18BPTC (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione

Composizione: Ogni dose erogata (dalla valvola dosatrice) contiene:

Principio attivo:

50 microgrammi di fluticasone propinato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad a una dose inalata (dall'erogatore) di circa 46 microgrammi di fluticasone propinato/4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

125 microgrammi di fluticasone propinato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad a una dose inalata (dall'erogatore) di circa 115 microgrammi di fluticasone propinato/4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

250 microgrammi di fluticasone propinato e 10 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad a una dose inalata (dall'erogatore) di circa 230 microgrammi di fluticasone propinato/9,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Eccipienti:

Sodio cromoglicato

Etanolo anidro

Eptafgluoropropano HFA 227

Confezionamento: Catalent UK Packaging Ltd - lancaster Way Wingates Industrial Park - Westhoughton Bolton - Lancashire BL 3XX - Regno Unito

Rilascio dei lotti: Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park Milton road Cambridge CB4 OGW Regno Unito e/o Mundipharma Pharmaceuticals DC B.V., De Wel 20, NL-3871 M.V., Hoelelaken, Paesi Bassi

Produzione, confezionamento, controllo lotti: Sanofi-Aventis London road - Holmes Chapel Crewe Cheshire CW4 8BE - Regno Unito

Produzione principio attivo formoterolo INKE SA - N. 1 C/Argent Area Industrial Del Liobregat Spagna 08755 Castellbisbal - Spagna

Produzione principio attivo fluticasone: Hovione FarmaCiencia SA - Sete Casas P-2674-506 Loure - Portogallo

Indicazioni terapeutiche: questa combinazione a dose fissa di fluticasone propinato e formeterolo fumarato (Abriff) è indicata per il trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroide per via inalatoria e $ß_2$- agonista a lunga durata d'azione) è appropriato, ovvero:

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e $ß_2$- agonisti a breve durata d'azione «al bisogno»

oppure

in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con $ß_2$- agonisti a lunga durata d'azione

Affera 50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni.

Affera 125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni.

Affera 250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione è indicato solo negli adulti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione e A.I.C.: «50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - 042293011/M (in base 10) 18BPSM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 21,05

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 34,74

Confezione e A.I.C.: «125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - 042293023/M (in base 10) 18BPSZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 32,00

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 52,81

Confezione e A.I.C.: «250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - 042293035/M (in base 10) 18BPTC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 47,18

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 77,87

(classificazione ai fini della fornitura).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AFFERA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04602

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abriff».

Estratto determinazione n. 472/2013 del 13 maggio 2013

Medicinale: ABRIFF

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. via G. Serbelloni n. 4 - 20122 Milano, Italia

Confezione e A.I.C.:

«50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - 042292019/M (in base 10) 18BNTM (in base 32)

«125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - 042292021/M (in base 10) 18BNTP (in base 32);

«250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - 042292033/M (in base 10) 18BNU1 (in base 32);

Forma farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione

Composizione: ogni dose erogata (dalla valvola dosatrice) contiene:

Principio attivo:

50 microgrammi di fluticasone propinato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad a una dose inalata (dall'erogatore) di circa 46 microgrammi di fluticasone propinato/4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

125 microgrammi di fluticasone propinato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad a una dose inalata (dall'erogatore) di circa 115 microgrammi di fluticasone propinato/4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

250 microgrammi di fluticasone propinato e 10 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad a una dose inalata (dall'erogatore) di circa 230 microgrammi di fluticasone propinato/9,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Eccipienti:

Sodio cromoglicato

Etanolo anidro

Eptafgluoropropano HFA 227

Confezionamento: Catalent UK Packaging Ltd - lancaster Way Wingates Industrial Park - Westhoughton Bolton - Lancashire BL 3XX - Regno Unito

Rilascio dei lotti: Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park Milton road Cambridge CB4 OGW Regno Unito e/o

Mundipharma Pharmaceuticals DC B.V., De Wel 20, NL-3871 M.V., Hoelelaken, Paesi Bassi

Produzione, confezionamento, controllo lotti: Sanofi-Aventis London road - Holmes Chapel Crewe Cheshire CW4 8BE - Regno Unito

Produzione principio attivo formoterolo INKE SA - n. 1 C/Argent Area Industrial Del Liobregat Spagna 08755 Castellbisbal - Spagna Produzione Principio attivo fluticasone: Hovione FarmaCiencia SA-Sete Casas P-2674-506 Loure - Portogallo

Indicazioni terapeutiche: questa combinazione a dose fissa di fluticasone propinato e formeterolo fumarato (Abriff) è indicata per il trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroide per via inalatoria e ($ß_2$- agonista a lunga durata d'azione) è appropriato, ovvero:

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e $ß_2$ - agonisti a breve durata d'azione «al bisogno»

oppure

in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con 132 - agonisti a lunga durata d'azione

Abriff 50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni.

Abriff 125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni.

Abriff 250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione è indicato solo negli adulti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - 042292019/M (in base 10) 18BNTM (in base $ß_2$).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 21,05

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 34,74

Confezione e A.I.C.: «125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - 042292021/M (in base 10) 18BNTP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 32,00

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 52,81

Confezione e A.I.C.: «250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - 042292033/M (in base 10) 18BNU1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 47,18

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 77,87

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ABRIFF è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04603

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iffeza»

Estratto determinazione n. 473/2013 del 13 maggio 2013

Medicinale: IFFEZA.

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.R.L. - via G. Serbelloni, 4 - 20122 Milano, Italia.

Confezioni:

«50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - A.I.C. n. 042295016/M (in base 10) 18BRR8 (in base 32);

«125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - A.I.C. n. 042295028/M (in base 10) 18BRRN (in base 32);

«250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - A.I.C. n. 042295030/M (in base 10) 18BRRQ (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione.

Composizione: ogni dose erogata (dalla valvola dosatrice) contiene:

principio attivo:

50 microgrammi di fluticasone propinato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad a una dose inalata (dall'erogatore) di circa 46 microgrammi di fluticasone propinato/4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato;

125 microgrammi di fluticasone propinato e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad a una dose inalata (dall'erogatore) di circa 115 microgrammi di fluticasone propinato/4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato;

250 microgrammi di fluticasone propinato e 10 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Questo equivale ad a una dose inalata (dall'erogatore) di circa 230 microgrammi di fluticasone propinato/9,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato;

eccipienti: Sodio cromoglicato; Etanolo anidro; Eptafgluoropropano HFA 227.

Confezionamento: Catalent UK Packaging Ltd - lancaster Way Wingates Industrial Park - Westhoughton Bolton - Lancashire BL 3XX - Regno Unito.

Rilascio dei lotti: Bard Pharmaceuticals Limited, Cambridge Science Park Milton road Cambridge CB4 OGW Regno Unito e/o Mundipharma Pharmaceuticals DC B.V., De Wel 20, NL-3871 M.V., Hoelelaken, Paesi Bassi.

Produzione, confezionamento, controllo lotti: Sanofi-Aventis London road - Holmes Chapel Crewe Cheshire CW4 8BE - Regno Unito.

Produzione principio attivo formoterolo: Inke SA - n. 1 C/Argent Area Industrial Del Liobregat Spagna 08755 Castellbisbal - Spagna.

Produzione principio attivo fluticasone: Hovione FarmaCiencia SA - Sete Casas P-2674-506 Loure - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: questa combinazione a dose fissa di fluticasone propinato e formeterolo fumarato (Abriff) è indicata per il trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroide per via inalatoria e $ß_2$ - agonista a lunga durata d'azione) è appropriato, ovvero:

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e $ß_2$ - agonisti a breve durata d'azione «al bisogno»

oppure

in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con $ß_2$ - agonisti a lunga durata d'azione

Iffeza 50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni;

Iffeza 125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni;

Iffeza 250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione è indicato solo negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «50 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - A.I.C. n. 042295016/M (in base 10) 18BRR8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 21,05.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 34,74.

Confezione: «125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - A.I.C. n. 042295028/M (in base 10) 18BRRN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 32,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 52,81.

Confezione: «250 microgrammi/10 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 120 erogazioni per inalatore - A.I.C. n. 042295030/M (in base 10) 18BRRQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 47,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,87.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Iffeza è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04604

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiartan»

Estratto determinazione V&A/750 del 10 maggio 2013

Medicinale: TIARTAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 036772010/M - «600 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 036772022/M - «600 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse;

A.I.C. n. 036772034/M - «600 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse;

A.I.C. n. 036772046/M - «600 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse.

Titolare A.I.C.: Abbott SRL.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/382/001/II/035/G.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04605

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Sandoz».

Estratto determinazione V&A/751 del 10 maggio 2013

Specialità medicinale: DOCETAXEL SANDOZ.

Confezioni:

A.I.C. n. 039713019/M - «10mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20mg/2ml;

A.I.C. n. 039713021/M - «10mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20mg/2ml;

A.I.C. n. 039713033/M - «10mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20mg/2ml;

A.I.C. n. 039713045/M - «10mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 80mg/8ml;

A.I.C. n. 039713058/M - «10mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 80mg/8ml;

A.I.C. n. 039713060/M - «10mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 80mg/8ml;

A.I.C. n. 039713072/M - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 160 mg/16 ml;

A.I.C. n. 039713084/M - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 160 mg/16 ml;

A.I.C. n. 039713096/M - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini da 160 mg/16 ml.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento:

AT/H/0254/001/II/010;

AT/H/0254/001/IB/008;

AT/H/0254/001/IB/009.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 5.1, 6.3 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04606

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/752 del 10 maggio 2013

Specialità medicinale: FLUCONAZOLO MYLAN GENERICS.

Confezioni:

A.I.C. n. 037391012/M - «50 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391024/M - «50 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391036/M - «50 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391048/M - «50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391051/M - «50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391063/M - «50 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391075/M - «50 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391087/M - «50 mg capsule rigide» 100X1 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391099/M - «100 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391101/M - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391113/M - «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391125/M - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391137/M - «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391149/M - «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391152/M - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391164/M - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391176/M - «150 mg capsule rigide» 1 capsula in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391188/M - «150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391190/M - «150 mg capsule rigide» 4 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391202/M - «150 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391214/M - «150 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391226/M - «150 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391238/M - «150 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391240/M - «150 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391253/M - «150 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391265/M - «150 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391277/M - «150 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391289/M - «200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391291/M - «200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391303/M - «200 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391315/M - «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391327/M - «200 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391339/M - «200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391341/M - «200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037391354/M - «200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A.

N. Procedura mutuo riconoscimento:

SE/H/0425/001-005/R/001

SE/H/0425/001-005/IB/035/G

Tipo di Modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04607

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arlevertan».

Estratto Determinazione V&A/753 del 10 maggio 2013

Specialità medicinale: ARLEVERTAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 037887015/M - «20 mg/40 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037887027/M - «20 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037887039/M - «20 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Hennig Arzneimittel GMBH & C0. KG.

N. Procedura mutuo riconoscimento:

UK/H/0984/001/R/001

UK/H/0984/001/IB/013

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04608

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Sandoz».

Estratto determinazione V&A/754 del 10 maggio 2013

Specialità medicinale: FINASTERIDE SANDOZ.

Confezioni:

A.I.C. n. 037717016/M - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037717028/M - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037717030/M - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037717042/M - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037717055/M - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037717067/M - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037717079/M - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037717081/M - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister settimanale PVC/AL;

A.I.C. n. 037717093/M - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister settimanale PVC/AL;

A.I.C. n. 037717105/M - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister settimanale PVC/AL;

A.I.C. n. 037717117/M - «5 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister settimanale PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A.

N. Procedura mutuo riconoscimento:

AT/H/0269/001/R/001

AT/H/0269/001/IB/022

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04609

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Hexal»

Estratto determinazione V&A/755 del 10 maggio 2013

Specialità medicinale: FINASTERIDE HEXAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 037570013/M - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037570025/M - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037570037/M - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037570049/M - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037570052/M - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037570064/M - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037570076/M - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037570088/M - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL, confezione settimanale;

A.I.C. n. 037570090/M - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL, confezione settimanale;

A.I.C. n. 037570102/M - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL, confezione settimanale;

A.I.C. n. 037570114/M - «5 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/AL, confezione settimanale.

Titolare A.I.C.: Hexal S.P.A.

N. Procedura mutuo riconoscimento:

AT/H/0268/001/R/001

AT/H/0268/001/IB/028

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04610

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreoscan»

Estratto determinazione V&A/756 del 10 maggio 2013

Specialità medicinale: OCTREOSCAN.

Confezioni: A.I.C. n. 029852011 - «[111] in-pentetreotide, 111 MBq/mL», kit per preparazione radiofarmaceutica, 2 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Mallinckrodt Medical B.V.

N. Procedura mutuo riconoscimento:

NL/H/0067/001/N002

NL/H/0067/001/R/003

NL/H/0067/001/II/008

NL/H/0067/001/IB/009

NL/H/0067/001/IB/012

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stamparti.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms la denominazione della confezione come sopra indicata.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A04611

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Toselim».

Estratto Determinazione V&A n. 759 del 13 maggio 2013

Titolare A.I.C.: I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco n. 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia; codice fiscale RNNGPP56A04D414M.

Medicinale: TOSELIM.

Variazione A.I.C.: B.1.z) Other variatin.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

Tipo II B.I.z: Aggiornamento dell'EDMF della s.a. Levodropropizina - Modifica qualitativa della sostanza attiva. Altre modifiche:

Da	A
Bioindustria L.I.M. S.p.A. via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione maggio 2009	Bioindustria L.I.M. SpA via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione febbraio 2011 (edizione marzo 2013)

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039515010 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml;

039515022 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04612

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodropropizina Ipso Pharma».

Estratto determinazione V&A n. 760 del 13 maggio 2013

Titolare A.I.C.: Ipso Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia; codice fiscale n. 01256840768.

Medicinale: LEVODROPROPIZINA IPSO PHARMA.

Variazione A.I.C.: B.1.z) Other variatin.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

Tipo II B.I.z: aggiornamento dell'EDMF della s.a. Levodropropizina - Modifica qualitativa della sostanza attiva. Altre modifiche

Da	A
Bioindustria L.I.M. S.p.A. via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione maggio 2009	Bioindustria L.I.M. SpA via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione febbraio 2011 (edizione marzo 2013)

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039516012 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml;

039516024 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino con dosatore.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04613

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rifletus».

Estratto determinazione V&A n. 761 del 13 maggio 2013

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco n. 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia; codice fiscale n. 01135800769.

Medicinale: RIFLETUS.

Variazione A.I.C.: B.1.z) Other variatin.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

Tipo II B.I.z: aggiornamento dell'EDMF della s.a. Levodropropizina - Modifica qualitativa della sostanza attiva. Altre modifiche

Da	A
Bioindustria L.I.M. S.p.A. via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione maggio 2009	Bioindustria L.I.M. SpA via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione febbraio 2011 (edizione marzo 2013)

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039512013 - " 60 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 30 ml;

039512025 - " 30 mg/5 ml sciroppo " flacone da 200 ml con misurino dosatore.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04614

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodropropizina FG».

Estratto determinazione V&A n. 762 del 13 maggio 2013

Titolare A.I.C.: FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia; codice fiscale n. 01444240764.

Medicinale: LEVODROPROPIZINA FG.

Variazione A.I.C.: B.1.z) Other variatin.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

Tipo II B.I.z: aggiornamento dell'EDMF della s.a. Levodropropizina - Modifica qualitativa della sostanza attiva. Altre modifiche.

Da	A
Bioindustria L.I.M. S.p.A. via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione maggio 2009	Bioindustria L.I.M. SpA via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione febbraio 2011 (edizione marzo 2013)

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039517014 - " 60 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 30 ml;

039517026 - " 30 mg/5 ml sciroppo " flacone da 200 ml con misurino dosatore.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04615

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodropropizina Epifarma».

Estratto determinazione V&A n. 763 del 13 maggio 2013

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco n. 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia; codice fiscale n. 01135800769.

Medicinale: LEVODROPROPIZINA EPIFARMA.

Variazione A.I.C.: B.1.z) Other variatin.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

Tipo II B.I.z: Aggiornamento dell'EDMF della s.a. Levodropropizina - Modifica qualitativa della sostanza attiva. Altre modifiche.

Da	A
Bioindustria L.I.M. S.p.A. via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione maggio 2009	Bioindustria L.I.M. SpA via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione febbraio 2011 (edizione marzo 2013)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039513015 - "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml;

039513027 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml con misurino dosatore.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04616

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodropropizina Pharmeg».

Estratto determinazione V&A n. 764 del 13 maggio 2013

Titolare A.I.C.: Pharmeg S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via dei Giardini n. 34 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia; codice fiscale n. 01572000766.

Medicinale: LEVODROPROPIZINA PHARMEG.

Variazione A.I.C.: B.1.z) Other variatin.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

Tipo II B.I.z: Aggiornamento dell’EDMF della s.a. Levodropropizina - Modifica qualitativa della sostanza attiva. Altre modifiche.

Da	A
Bioindustria L.I.M. S.p.A. via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione maggio 2009	Bioindustria L.I.M. SpA via Giustizia, 1 15064 Fresonara (AL) Italia EDMF versione febbraio 2011 (edizione marzo 2013)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039514017 - “ 60 mg/ml gocce orali, soluzione” flacone da 30 ml;

039514029 - “ 30 mg/5 ml sciroppo “ flacone da 200 ml con misurino dosatore.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04617

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Connettivina».

Estratto determinazione V&A n. 773/2013 del 14 maggio 2013

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte della Fabbrica n. 3/A – 35031 Abano Terme – Padova; codice fiscale n. 00204260285.

Medicinale: CONNETTIVINA.

Variazione A.I.C.: richiesta rettifica determinazione.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicato: all’estratto della determinazione V&A.N/n. 158/2013 del 1° febbraio 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 51 del 1° marzo 2013, Supplemento Ordinario n. 15 concernente “l’Autorizzazione all’Immissione in Commercio di una nuova confezione” del medicinale: “Connettivina” è apportata la seguente modifica:

al paragrafo “Indicazioni terapeutiche” invece di:

Connettivina stimola la riparazione e la rigenerazione della pelle, accelerando la guarigione di abrasioni, escoriazioni, ferite superficiali, scottature, ustioni di lieve entità e ragadi al seno.

Connettivina è anche indicato nelle irritazioni cutanee localizzate, determinate da agenti fisici quali sole, freddo, vento, negli arrossamenti da pannolino, nelle irritazioni e nella disidratazione conseguenti a trattamenti di radioterapia.

Leggasi:

Connettivina stimola la riparazione e la rigenerazione della pelle, accelerando la guarigione di abrasioni, escoriazioni, ferite superficiali, scottature, ustioni di lieve entità e ragadi al seno.

Connettivina è anche indicato nelle irritazioni cutanee localizzate, determinate da agenti fisici quali sole, freddo, vento, negli arrossamenti da pannolino, nelle irritazioni e nella disidratazione conseguenti a trattamenti di radioterapia.

Connettivina può essere inoltre impiegato come coadiuvante nel trattamento delle ulcere cutanee di origine vascolare e delle ferite a lenta guarigione come le piaghe da decubito.

Relativamente alla confezione sotto elencata:

A.I.C. n. 019875121 - “0,2% crema” tubo da 100 g.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio del medicinale.

13A04618

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Securgin».

Estratto determinazione V&A n. 774 del 14 maggio 2013

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Sette Santi n. 3 - 50131 Firenze; Codice fiscale n. 00395270481.

Medicinale: SECURGIN.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: ”Securgin”, relativamente alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 027436017 - “0,15 mg + 0,02 mg compresse” 21 compresse;

A.I.C. n. 027436029 - “0,15 mg + 0,02 mg compresse” 3 blister 21 compresse;

A.I.C. n. 027436031 - “0.15 mg + 0.02 mg compresse” 6 blister 21 cpr.

Possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determina di modifica stampati V&A/2165 del 31 dicembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 38 del 14 febbraio 2013 Supplemento Ordinario n. 11.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio del medicinale.

13A04619

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danka».

Estratto determinazione V&A n. 775 del 14 maggio 2013

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma; Codice fiscale n. 03907010585.

Medicinale: DANKA.

Variazione A.I.C.:

C.I.5.b) Modifica dello statuto legale di un medicinale autorizzato secondo la procedura centralizzata. Tutte le altre modifiche dello statuto legale.

C.I.3.a) Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall’Emea/dall’autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell’etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano digestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un’autorità competente. Attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

è autorizzata la modifica degli stampati dei punti 4.2, 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e le corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo. Il Foglio Illustrativo ed il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

È autorizzata inoltre la modifica del regime di fornitura:

da: SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

a: OTC: medicinale soggetto a prescrizione medica da banco, e, conseguentemente, il nuovo regime di rimborsabilità autorizzato è: "C-bis", relativamente alla confezione sotto elencata:

A.I.C. n. 026773010 - "30 mg/5 ml sciroppo" flacone 200 ml.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04620

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danka»

Estratto determinazione V&A n. 776 del 14 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "DANKA", nella forma e confezione: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml – AIC n. 026773022, rilasciata alla società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SpA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70 - 00181 Roma - Codice Fiscale 03907010585, sono apportate le seguenti modifiche:

Denominazione: in sostituzione della denominazione "DANKA", nella forma e confezione: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml – AIC n. 026773022 è ora autorizzata la denominazione "DANKA TOSSE", nella forma e confezione: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml.

Codice di identificazione della confezione: alla confezione "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 042743017 (in base 10) 18SF79 (in base 32).

Restano inoltre confermate le seguenti condizioni:

Confezione: "60 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml - AIC n. 042743017 (in base 10) 18SF79 (in base 32);

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione;

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione;

Produttore del principio attivo: Bidachem SpA stabilimento sito in Strada Statale 11 - 24040 Fornovo San Giovanni – Bergamo; AMSA - Anonima Materie Prime Sintetiche & Affini SpA stabilimento sito in via G. di Vittorio, 6 – 22100 Como;

Produttore del prodotto finito: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. SpA stabilimento sito in via Vecchia del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona;

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: levodropropizina 6 g;

eccipienti: Glicole propilenico; xilitolo; saccarina sodica; metile para-idrossibenzoato; aroma frutti di bosco; aroma anice; acido citrico anidro; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Terapia sintomatica della tosse.

Classificazione ai fini della fornitura: "RR: medicinale soggetto a prescrizione medica".

Classificazione ai fini della rimborsabilità: "A".

Condizioni e modalità di impiego: "si applicano le condizioni di cui alla Nota 31".

Altre condizioni: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 026773, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

Smaltimento scorte.

I lotti già prodotti contraddistinti dal codice AIC n. 026773022 non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04621

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentacarinat»

Estratto determinazione V&A n. 777 del 14 maggio 2013

Titolare AIC: May & Baker Ltd con sede legale e domicilio in Aventis House, 50 Kings Hill Avenue, Kings Hill, West Malling - Kent ME19 4AH (Gran Bretagna).

Medicinale: PENTACARINAT.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 027625019 - "300 mg polvere per soluzione iniettabile o da nebulizzare" 1 flacone.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04622

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prostavasin»

Estratto determinazione V&A n. 778 del 14 maggio 2013

Titolare AIC: UCB Pharma GmbH con sede legale e domicilio in Alfred Nobel Strasse, 10 - Monheim (Germania).

Medicinale: PROSTAVASIN.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 027584010 - "20 microgrammi polvere per soluzione per infusione" 1 fiala;

AIC n. 027584046 - "60 microgrammi polvere per soluzione per infusione" 1 fiala.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04623

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visipaque»

Estratto determinazione V&A n. 779 del 14 maggio 2013

Titolare AIC: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in Via Galeno, 36 - 20126 Milano (MI) Italia.

Medicinale: VISIPAQUE.

Variazione AIC: modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 029354038 - "270 mg i/ml soluzione iniettabile" flacone da 20 ml;

AIC n. 029354040 - "270 mg i/ml soluzione iniettabile" flacone da 50 ml;

AIC n. 029354053 - "270 mg i/ml soluzione iniettabile" flacone da 100 ml;

AIC n. 029354065 - "270 mg i/ml soluzione iniettabile" flacone da 200 ml;

AIC n. 029354077 - "320 mg i/ml soluzione iniettabile" flacone da 20 ml;

AIC n. 029354089 - "320 mg i/ml soluzione iniettabile" flacone da 50 ml;

AIC n. 029354091 - "320 mg i/ml soluzione iniettabile" flacone da 100 ml;

AIC n. 029354103 - "320 mg i/ml soluzione iniettabile" flacone da 200 ml;

AIC n. 029354115 - "270 mg i/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml;

AIC n. 029354127 - "320 mg i/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml;

AIC n. 029354141 - "270 mg i/ml soluzione iniettabile" 1 flacone pp 100 ml;

AIC n. 029354154 - "270 mg i/ml soluzione iniettabile" 1 flacone pp 200 ml;

AIC n. 029354166 - "270 mg i/ml soluzione iniettabile" 1 flacone pp 500 ml;

AIC n. 029354178 - "320 mg i/ml soluzione iniettabile" 1 flacone pp 100 ml;

AIC n. 029354180 - "320 mg i/ml soluzione iniettabile" 1 flacone pp 200 ml;

AIC n. 029354192 - "320 mg i/ml soluzione iniettabile" 1 flacone pp 500 ml;

AIC n. 029354216 - "270 mg i/ml soluzione iniettabile" flacone polipropilene 50 ml;

AIC n. 029354228 - "320 mg i/ml soluzione iniettabile" flacone polipropilene 50 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04624

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fucithalmic-Leo».

Estratto determinazione V&A n. 780 del 14 maggio 2013

Medicinale: FUCITHALMIC-LEO.

Confezioni:

026928010 - "1% collirio, soluzione" tubo da 5 g;

026928022 - "1% collirio, soluzione" 12 tubi monodose.

Titolare AIC: Leo Pharma A/S.

Tipo di modifica: modifica stampati; cambio denominazione del medicinale.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Inoltre è autorizzato il cambio della denominazione del medicinale da FUCITHALMIC-LEO a FUCITHALMIC.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04625

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accuprin»

Estratto determinazione V&A n. 781 del 14 maggio 2013

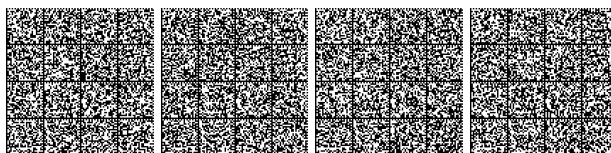
Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) Italia.

Medicinale: ACCUPRIN.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 027217013 - "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse;

AIC n. 027217025 - “10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse;

AIC n. 027217037 - “20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse;

AIC n. 027217090 - “40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse;

AIC n. 027217102 - “20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04626

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accuretic»

Estratto determinazione V&A n. 782 del 14 maggio 2013

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) Italia.

Medicinale: ACCURETIC.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 028295018 - “20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse;

AIC n. 028295044 - “20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04627

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primolut Nor».

Estratto determinazione V&A/783 del 14 maggio 2013

Titolare AIC: BAYER PHARMA AG con sede legale e domicilio in MULLERSTRASSE, 178, 13342 - BERLINO (GERMANIA)

Medicinale: PRIMOLUT NOR

Variazione AIC: Modifica stampati

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 021053018 - “10 mg compresse” 30 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04628

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Andriol».

Estratto determinazione V&A/784 del 14 maggio 2013

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITORCHIANO 151, 00189 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: ANDRIOL

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 024585010 - “40 mg capsule molli” 30 capsule

AIC n. 024585034 - “40 mg capsule molli” 60 capsule

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04629

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nolvadex».

Estratto determinazione V&A/785 del 14 maggio 2013

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia

Medicinale: NOLVADEX

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 023362039 - “10 mg compresse rivestite con film”30 compresse

AIC n. 023362041 - “20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04630

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ribotrex».

Estratto determinazione V&A/786 del 14 maggio 2013

Titolare AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. (codice fiscale 10128980157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WINCKELMANN 1, 20146 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: RIBOTREX

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 028177020 - "200 mg/5 ml polvere per sospensione orale" 1 flacone 1500 mg

AIC n. 028177032 - "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse divisibili

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04631

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ventibron».

Estratto determinazione V&A/787 del 14 maggio 2013

Medicinale: VENTIBRON

Confezioni:

036288013 - "30 mg compresse" 30 compresse

036288025 - "15 mg/5 ml sciroppo" flacone da 200 ml

036288052 - "0,75% soluzione orale o da nebulizzare " flacone da 40 ml

036288037 - "30 mg adulti granulato per sospensione orale" 30 bustine

036288049 - "15 mg bambini granulato per sospensione orale" 30 bustine

036288076 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 10 contenitori monodose 2 ml

036288064 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 20 contenitori monodose 2 ml

Titolare AIC: PROMEDICA SRL

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla sezione 4.2 a 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04632

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duspatal».

Estratto determinazione V&A/788 del 14 maggio 2013

Titolare AIC: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. con sede legale e domicilio in C.J. VAN HOUTENLAAN, 36 - 1381 CP WEESP (OLANDA)

Medicinale: DUSPATAL

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 021377039 - "200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule rigide a rilascio prolungato

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04633

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idroxocobalamina Biologici Italia Laboratories».

Estratto determinazione V&A. n. 769 del 14 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "IDROXOCOBALAMINA BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES", rilasciata alla Società BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Filippo Serpero, 2, 20060 - MASATE - MILANO Codice Fiscale 01233940467, sono apportate le seguenti modifiche, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: "1 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 4 fiale da 2 ml (Codice AIC 030064012) viene autorizzata la confezione: "1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 4 fiale da 1 ml (Codice AIC 030064075).

In sostituzione della confezione: "1 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 50 fiale da 2 ml (Codice AIC 030064024) viene autorizzata la confezione: "1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 50 fiale da 1 ml (Codice AIC 030064087).

In sostituzione della confezione: "1 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 100 fiale da 2 ml (Codice AIC 030064036) viene autorizzata la confezione: "1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 100 fiale da 1 ml (Codice AIC 030064099).

Sono inoltre autorizzate le seguenti variazioni:

• Sostituzione del sito Biologici Italia Laboratories, Via Cavour 41/43, Novate Milanese (MI) col sito Biologici Italia Laboratories, Via F. Serpero 2, Masate (MI) per tutte le fasi di produzione, incluso il confezionamento primario e secondario, il controllo ed il rilascio dei lotti del prodotto finito.

• La modifica della dimensione dei lotti di prodotto finito: da 230 litri (equivalenti a circa 107000 fila eriempite a 2.15 *ml)* a 120 litri (equivalenti a circa 108000 fiale riempite a 1.10 *ml)*.

• Eliminazione del parametro di prova “Titolo alcool benzilico” dalle specifiche al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito.

• Modifica dei limiti di accettabilità del parametro di prova “volume estraibile” al rilascio del prodotto finito: da “2.0 – 2.15 ml/fiala” si passa a “1.0 – 1.1 ml/fiala”.

• Allargamento dei limiti di accettabilità per il parametro di prova “Titolo idrossocobalamina” nelle specifiche al termine del periodo di validità del prodotto finito: da “95.0 - 110.0%” a “90.0 - 110.0%.

Confezione:

“1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 4 fiale da 1 ml

AIC n. 030064075 (in base 10) 0WPHGC (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SANOFI CHIMIE 143 Avenue Gaston Roussel, France - 93230 Romainville

Produttore del prodotto finito: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l. stabilimento sito in MASATE, Via Filippo Serpero 2, MASATE (MI) (tutte le fasi)

Composizione: Una fiala da 1 ml contiene:

Principio Attivo: Idrossocobalamina cloruro 1,027 mg (equivalente a idrossocobalamina 1,000 mg)

Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Acido cloridrico 1N q.s.; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione:

“1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 50 fiale da 1 ml

AIC n. 030064087 (in base 10) 0WPHGR (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SANOFI CHIMIE 143 Avenue Gaston Roussel, France - 93230 Romainville

Produttore del prodotto finito: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l. stabilimento sito in MASATE, Via Filippo Serpero 2, MASATE (MI) (tutte le fasi)

Composizione: Una fiala da 1 ml contiene:

Principio Attivo: Idrossocobalamina cloruro 1,027 mg (equivalente a idrossocobalamina 1,000 mg)

Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Acido cloridrico 1N q.s.; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione:

“1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 100 fiale da 1 ml

AIC n. 030064099 (in base 10) 0WPHH3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SANOFI CHIMIE 143 Avenue Gaston Roussel, France - 93230 Romainville

Produttore del prodotto finito: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l. stabilimento sito in MASATE, Via Filippo Serpero 2, MASATE (MI) (tutte le fasi)

Composizione: Una fiala da 1 ml contiene:

Principio Attivo: Idrossocobalamina cloruro 1,027 mg (equivalente a idrossocobalamina 1,000 mg)

Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Acido cloridrico 1N q.s.; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Indicazioni terapeutiche: Anemie megaloblasti che dovute a carenza di vitamina B12 e/o folati

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

AIC n. 030064075 - “1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 4 fiale da 1 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

AIC n. 030064087 - “1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 50 fiale da 1 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

AIC n. 030064099 - “1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 100 fiale da 1 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

AIC n. 030064075 - “1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 4 fiale da 1 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione:

AIC n. 030064087 - “1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 50 fiale da 1 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione:

AIC n. 030064099 - “1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 100 fiale da 1 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dai codici di AIC n. 030064012, AIC n. 030064024 e AIC n. 030064036, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04696

Rinnovo, dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Alprazolam Ranbaxy», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 119/2013 del 19 aprile 2013

L’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale: ALPRAZOLAM RANBAXY

Confezioni:

034979 017 0,25 mg compresse, 20 compresse

034979 029 0,50 mg compresse, 20 compresse

034979 031 1 mg compresse, 20 compresse

034979 043 0,75 mg/ml soluzione gocce orali, 20 ml

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 07/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

Da:

034979 043 - 0,75 mg/ml soluzione gocce orali 20 ml

a:

034979 043 - 0,75 mg/ml gocce orali,soluzione 20 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04634

Rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Alprazolam Ratiopharm Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 120/2013 del 19 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: ALPRAZOLAM RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: 035855 042 750 microgrammi/ml gocce orali soluzione – flacone 20 ml

Titolare AIC: Ratiopharm Italia S.r.I

Procedura Nazionale

con scadenza il 11/01/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04635

Rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Risperidone Alter», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 121/2013 del 19 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: RISPERIDONE ALTER

Confezioni:

037542 026 1 mg compresse rivestite con film, 60 compresse divisibili

037542 040 2 mg compresse rivestite con film, 60 compresse

037542 065 3 mg compresse rivestite con film, 60 compresse

037542 089 4 mg compresse rivestite con film, 60 compresse

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L

Procedura Nazionale

con scadenza il 31/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04636

Rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lomudal», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 122/2013 del 19 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: LOMUDAL

Confezioni:

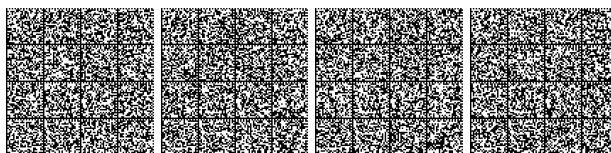
022319 038 "20mg/2ml soluzione da nebulizzare" 24 contenitori monodose 2 ml

022319 065 "4% collirio, soluzione" flacone 10 ml

022319 077 "4% spray nasale, soluzione" flacone 30 ml

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 15/02/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

Da: 022319 065 “4% collirio, soluzione” flacone 10 ml

A: 022319 065 “40 mg/ml collirio, soluzione” 1 flacone 10 ml

e

Da: 022319 077 “4% spray nasale, soluzione” flacone 30 ml

A: 022319 077 “40mg/ml spray nasale, soluzione” 1 flacone 30 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 240° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A04637

Rinnovo, dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Omeprazolo Pensa», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 123/2013 del 19 aprile 2013

L’autorizzazione all’immissione in commercio del Medicinale: OMEPRAZOLO PENSA

Confezioni:

037623 016 10 mg capsule rigide gastroresistenti, 14 capsule in flacone

037623 028 20 mg capsule rigide gastroresistenti, 14 capsule in flacone

037623 030 40 mg capsule rigide gastroresistenti, 14 capsule in flacone

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 30/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A04638

Rinnovo, dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dalia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 124/2013 del 19 aprile 2013

L’autorizzazione all’immissione in commercio del Medicinale: DALIA

Confezioni: 036343 022 10 mg compresse effervescenti, 20 compresse

Titolare AIC: Farmakopea S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 07/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A04639

Rinnovo, dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Gerdi», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 125/2013 del 19 aprile 2013

L’autorizzazione all’immissione in commercio del Medicinale: GERDI

Confezioni:

037232 055 5 mg compresse effervescenti, 20 compresse

037232 067 5 mg granulato effervescente, 20 bustine

Titolare AIC: Farmakopea S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 07/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04640

Rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Komezol», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 126/2013 del 19 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: KOMEZOL

Confezioni: 037759 014 20 mg capsule rigide gastroresistenti, 14 capsule

Titolare AIC: Konpharma S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 01/01/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04641

Rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Elettrolitica Reidratante B. Braun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 127/2013 del 19 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: ELETTROLITICA REIDRATANTE B. BRAUN;

confezioni:

034271 039 - «soluzione per infusione» - 10 flaconi 500 ml;

034271 041 - «soluzione per infusione» - 10 flaconi 1.000 ml;

titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG;

procedura: nazionale,

con scadenza il 30 ottobre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04642

Rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Potassio Aspartato Monico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 129/2013 del 19 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: POTASSIO ASPARTATO MONICO;

confezioni:

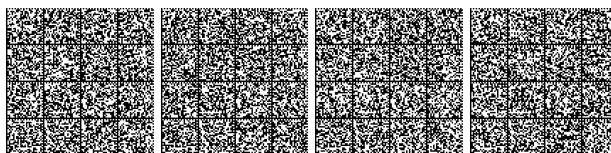
036938013 - 1 meq/ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale 10 fiale da 10 ml;

036938025 - 3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale 10 fiale da 10 ml;

036938037 - 3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione 30 flaconcini da 100 ml;

036938049 - 3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione 20 flaconcini da 250 ml;

titolare A.I.C.: Monico S.p.A.;

procedura: nazionale,

con scadenza il 25 ottobre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 360° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04643

Rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Nicardipina Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 130/2013 del 19 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: NICARDIPINA MYLAN GENERICS;

confezione: 033129 014 - 40 mg capsule rigide a rilascio prolungato - 30 capsule;

titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.;

procedura: nazionale,

con scadenza il 12 gennaio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04644

Rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bionicard», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 131/2013 del 19 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BIONICARD.

Confezioni:

026071035 - 40 mg capsule a rilascio modificato - 30 capsule;

026071023 - 50 compresse per uso orale da 20 mg - 50 compresse.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.p.A.

Procedura: Nazionale,

con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A04645

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 67/2013 del 23 gennaio 2013

Medicinale: TELMISARTAN RANBAXY.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.A., piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano.

Confezioni:

«40 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279012/M (in base 10) 18B834 (in base 32);

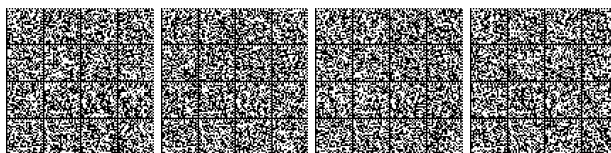
«40 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279024/M (in base 10) 18B83J (in base 32);

«40 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279036/M (in base 10) 18B83W (in base 32);

«40 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279048/M (in base 10) 18B848 (in base 32);

«40 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279051/M (in base 10) 18B84C (in base 32);

«40 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279063/M (in base 10) 18B84R (in base 32);

«40 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042279075/M (in base 10) 18B853 (in base 32);
«80 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279087/M (in base 10) 18B85H (in base 32);
«80 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279099/M (in base 10) 18B85V (in base 32);
«80 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279101/M (in base 10) 18B85X (in base 32);
«80 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279113/M (in base 10) 18B869 (in base 32);
«80 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279125/M (in base 10) 18B86P (in base 32);
«80 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279137/M (in base 10) 18B871 (in base 32);
«80 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279149/M (in base 10) 18B87F (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 40 mg o 80 mg di telmisartan;

eccipienti: sodio idrossido; povidone; meglumina; sorbitolo (E420); magnesio stearato.

Confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Ranbaxy Ireland Ltd. - Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary (Irlanda);

Terapia S.A. - 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca (Romania).

Confezionamento secondario, rilascio lotti: Basics GmbH - Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen (Germania).

Rilascio lotti: Cemelog-BRS Kft. H-2040 Budaörs, Vasút ú. 13 (Ungheria).

Controllo lotti:

Wesseling Hungary Kft. 1047 Budapest, Foti u.56 (Ungheria);

Pharmavalid Kft. 1136 Budapest, Tátra utca 27/b (Ungheria).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Ranbaxy Laboratories Limited - Plot n. A-41, Industrial Area, Sector-76, Phase 8A, S.A.S Nagar, Mohali-160071, Punjab (India).

Confezionamento secondario:

PharmaPack International B.V. Bleiswijkseweg 51 - 2712 PB Zoetermeer (Olanda);

Prestige Promotion GmbH Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim (Germania);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., via Delle Industrie s.n.c. -26814 Livraga (Lodi - Italia);

Cemelog Zrt. H-2040 Budaörs, Vasút utca 13 (Ungheria).

Produzione principio attivo: Ranbaxy Laboratories Limited P.O. Rail Majra, District Nawanshahar, Toansa - 144533, Punjab (India).

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione: trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti;

prevenzione cardiovascolare - Riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti adulti con:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (anamnesi di coronaropatia, ictus o arteriopatiaa periferica);

ii) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

(Classificazione ai fini della rimborsabilità).

Confezioni:

«40 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279024/M (in base 10) 18B83J (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,66;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,86;
«80 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;
A.I.C. n. 042279099/M (in base 10) 18B85V (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,84;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,07.

(Classificazione ai fini della fornitura).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELMISARTAN RANBAXY è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale).

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(Stampati).

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04686

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Martalonole»

Estratto determinazione n. 475/2013 del 17 maggio 2013

Medicinale: MARTALONOLE.

Titolare A.I.C.: Sigillata Ltd. - Suite 23, Park Royal House - 23 Park Royal Road London NW10 7JH (Regno Unito).

Confezioni:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040676013/M (in base 10) 16TBPF (in base 32);
«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040676025/M (in base 10) 16TBPT (in base 32);
«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040676037/M (in base 10) 16TBQ5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione - Ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan;

eccipienti: magnesio stearato; croscarmellosa sodica; mannitolo (E421); povidone (K-29/32); idrossido di potassio.

Produzione del principio attivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. - Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024 (Cina);

Amino Chemicals Ltd. - A61 Industrial Estate, Marsa, LQA06 (Malta).

Produzione del prodotto finito, controllo e rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario:

Actavis hf - Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjördur (Islanda);

Actavis Ltd - BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 (Malta).

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione: trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti;

profilassi cardiovascolare - Riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti con:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (anamnesi di malattia cardiaca coronarica, ictus o malattia arteriosa periferica);

ii) diabete mellito di tipo 2 con documentato danno ad un organo target.

(Classificazione ai fini della rimborsabilità).

Confezioni:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040676013/M (in base 10) 16TBPF (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,28;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,28;
«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040676025/M (in base 10) 16TBPT (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,66;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,86;
«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;
A.I.C. n. 040676037/M (in base 10) 16TBQ5 (in base 32);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,84;
prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,07.

(Classificazione ai fini della fornitura).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MARTALONOLE è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale).

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(Stampati).

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04687

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Mylan».

Estratto determinazione n. 476/2013 del 17 maggio 2013

Medicinale: TELMISARTAN MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 040121016/M (in base 10) 168DPS (in base 32);

«40 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 040121028/M (in base 10) 168DQ4 (in base 32);

«80 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 040121030/M (in base 10) 168DQ6 (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 20 mg o 40 mg o 80 mg di telmisartan;

Eccipienti:

Magnesio stearato;
Povidone (K30);
Meglumina;
Sodio idrossido;
Mannitolo (SD 200);

Confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti: McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda.

Controllo lotti: apl Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Produttore, confezionamento, Controllo lotti: Mylan Laboratories Limited F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113- India.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Viale Delle Industrie 2, 20090 Settala (MI) - Italia.

Principio attivo: Telmisartan - Mylan Laboratories Limited (Unit-3) Plot Nos. 38, 40, 49, 51, Phase IV IDA Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh - India.

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione: Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti;

prevenzione cardiovascolare: Riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti con:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

ii) diabete mellitodi tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse» 28 compresse in blis.ter OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 040121016/M (in base 10) 168DPS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 2,28.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 4,28.

Confezione: «40 mg compresse» 28 compresse in blister opa/al/pvc - A.I.C. n. 040121028/M (in base 10) 168DQ4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 3,66.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 6,86.

Confezione: «80 mg compresse» 28 compresse in blister opa/al/pvc. - A.I.C. n. 040121030/M (in base 10) 168DQ6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,07.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Telmisartan Mylan è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04688

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan EG».

Estratto determinazione n. 477/2013 del 17 maggio 2013

Medicinale: TELMISARTAN EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. - Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano.

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183017/M (in base 10) 178TT9 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183029/M (in base 10) 178TTP (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183031/M (in base 10) 178TTR (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183043/M (in base 10) 178TU3 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183056/M (in base 10) 178TUJ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183068/M (in base 10) 178TUW (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183070/M (in base 10) 178TUY (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183082/M (in base 10) 178TVB (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183094/M (in base 10) 178TVQ (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183106/M (in base 10) 178TW2 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183118/M (in base 10) 178TWG (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183120/M (in base 10) 178TWJ (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183132/M (in base 10) 178TWW (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183144/M (in base 10) 178TX8 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183157/M (in base 10) 178TXP (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183169/M (in base 10) 178TY1 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183171/M (in base 10) 178TY3 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183183/M (in base 10) 178TYH (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183195/M (in base 10) 178TYV (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183207/M (in base 10) 178TZ7 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183219/M (in base 10) 178TZM (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183221/M (in base 10) 178TZP (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183233/M (in base 10) 178U01 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183245/M (in base 10) 178U0F (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183258/M (in base 10) 178U0U (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183260/M (in base 10) 178U0W (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183272/M (in base 10) 178U18 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183284/M (in base 10) 178U1N (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183296/M (in base 10) 178U20 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183308/M (in base 10) 178U2D (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 154 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183310/M (in base 10) 178U2G (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183322/M (in base 10) 178U2U (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 182 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183334/M (in base 10) 178U36 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183346/M (in base 10) 178U3L (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183359/M (in base 10) 178U3Z (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183361/M (in base 10) 178U41 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183385/M (in base 10) 178U4T (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183397/M (in base 10) 178U55 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183409/M (in base 10) 178U5K (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183411/M (in base 10) 178U5M (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 154 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183423/M (in base 10) 178U5Z (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183435/M (in base 10) 178U6C (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 182 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183447/M (in base 10) 178U6R (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183450/M (in base 10) 178U6U (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183462/M (in base 10) 178U76 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183474/M (in base 10) 178U7L (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183498/M (in base 10) 178U8B (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183500/M (in base 10) 178U8D (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183512/M (in base 10) 178U8S (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183524/M (in base 10) 178U94 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 154 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183536/M (in base 10) 178U9J (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183548/M (in base 10) 178U9W (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 182 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183551/M (in base 10) 178U9Z (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183563/M (in base 10) 178UBC (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan.

Eccipienti:

Nucleo:

Sodio idrossido;

Povidone (K-25);

Meglumina;

Lattosio monoidrato;

Crospovidone;

Ferro ossido giallo (E172);

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa;

Titanio diossido (E171);

Macrogol-400;

Talco;

Ferro ossido giallo (E172);

Confezionamento, controllo, rilascio: Glenmark Pharmaceuticals s.ro. - Fibíchova 143, 56617 Vysoké Mýto - Repubblica Ceca - Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania.

Controllo, rilascio: Tillomed Laboratories Ltd. - 3 Howard Road, Eaton Socon, St. Neots, Cambridgeshire, PE 198ET - Regno Unito.

Controllo:

Charles University Prague, Faculty of Pharmacy at the Charles University - Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové - Repubblica Ceca;

Health Institute in Hradec Králové, Hygienic Laboratories Center - Jana ?erného 361, 503 41 Hradec Králové - Repubblica Ceca;

International Laboratory Services Ltd t/a ILS - London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire, DE72 2GD - Regno Unito.

Confezionamento, controllo:

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur - Paesi Bassi;

LAMP SAN PROSPERO S.p.A. - Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena) - Italia.

Produzione, confezionamento, controllo:

Glenmark Generics Ltd. Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, BARDEZ, Goa Pin code No: 403513 - India.

Confezionamento secondario:

Clonmel Healthcare LTD - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda;

DE SALUTE S.R.L. - Via Biasini 26, 26015 Soresina (CR) - Italia;

PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A, 2730 Herlev - Danimarca;

S.C.F. S.N.C, di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa 7, 26824 Cavenago D'adda (LO) - Italia.

Confezionamento:

Hemofarm AD - Beogradski Put bb, 26300 Vršac - Serbia.

Sanico N.V. - Industriezone 4, Veedijk 59, 2300 Turnhout - Belgio.

Produttore principio attivo: Glenmark Generics Limited - Plot no. 3109-C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar - 393002, Dist - Bharuch, Gujarat State - India.

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione: trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti;

prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti con:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (anamnesi di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

ii) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183031/M (in base 10) 178TTR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2, 28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,28.

Confezione:

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183118/M (in base 10) 178TWG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3, 66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,86.

Confezione:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183195/M (in base 10) 178TYV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,07.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Telmisartan Eg è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04689

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Crinos»

Estratto determinazione n. 478/2013 del 17 maggio 2013

Medicinale: TELMISARTAN CRINOS.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184019/M (in base 10) 178USM (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184021/M (in base 10) 178USP (in base 32);

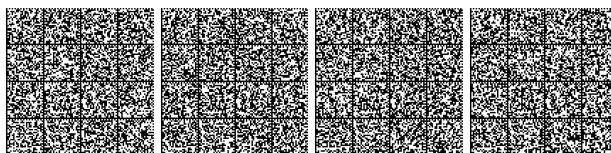
«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184033/M (in base 10) 178UT1 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184045/M (in base 10) 178UTF (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184058/M (in base 10) 178UTU (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184060/M (in base 10) 178UTW (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184072/M (in base 10) 178UU8 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184084/M (in base 10) 178UUN (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184096/M (in base 10) 178UV0 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184108/M (in base 10) 178UVD (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184110/M (in base 10) 178UVG (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184122/M (in base 10) 178UVU (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184134/M (in base 10) 178UW6 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184146/M (in base 10) 178UWL (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184159/M (in base 10) 178UWZ (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184161/M (in base 10) 178UX1 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184173/M (in base 10) 178UXF (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184185/M (in base 10) 178UXT (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184197/M (in base 10) 178UY5 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184209/M (in base 10) 178UYK (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184211/M (in base 10) 178UYM (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184223/M (in base 10) 178UYZ (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184235/M (in base 10) 178UZC (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184247/M (in base 10) 178UZR (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan.

eccipienti:

nucleo: Podio idrossido; Povidone (K-25); Meglumina; Lattosio monoidrato; Crospovidone; Ferro ossido giallo (E172); Magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Ipromellosa; Titanio diossido (E171); Macrogol-400; Talco; Ferro ossido giallo (E172).

Confezionamento, controllo, rilascio:

Glenmark Pharmaceuticals s.ro. - Fibíchova 143, 56617 Vysoké Mýto - Repubblica Ceca;

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania.

Controllo, rilascio: Tillomed Laboratories Ltd. - 3 Howard Road, Eaton Socon, St. Neots, Cambridgeshire, PE 198ET - Regno Unito.

Controllo:

Charles University Prague, Faculty of Pharmacy at the Charles University - Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové - Repubblica Ceca;

Health Institute in Hradec Králové, Hygienic Laboratories Center - Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové - Repubblica Ceca;

International Laboratory Services Ltd t/a ILS - London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire, DE72 2GD - Regno Unito.

Confezionamento, controllo:

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur - Paesi Bassi;

Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena) - Italia.

Produzione, confezionamento, controllo:

Glenmark Generics Ltd. - Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Bardez, Goa Pin code No: 403513 - India.

Confezionamento secondario: De Salute S.R.L. - Via Biasini 26, 26015 Soresina (CR) - Italia - S.C.F. S.N.C, di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa 7, 26824 Cavenago D'adda (LO) - Italia.

Confezionamento:

Hemofarm AD - Beogradski Put bb, 26300 Vršac - Serbia;

Sanico N.V. - Industriezone 4, Veedijk 59, 2300 Turnhout - Belgio.

Produttore principio attivo: Glenmark Generics Limited - Plot no. 3109-C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar - 393002, Dist - Bharuch, Gujarat State - India.

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione: trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti;

prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti con:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (anamnesi di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

ii) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.IC n. 041184033/M (in base 10) 178UT1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,28.

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184110/M (in base 10) 178UVG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A esclusa): € 3,66.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,86.

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041184197/M (in base 10) 178UY5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,84.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,07.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Telmisartan Crinos è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04690

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Ibigen»

Estratto determinazione n. 494/2013 del 20 maggio 2013

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO IBIGEN.

Titolare A.I.C.: Ibigen S.r.l - via Fossignano, 2 04011 Aprilia - (LT) Italia.

Confezioni:

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino plastica da 5 ml – A.I.C. n. 041518010/M (in base 10) 17M0XU (in base 32);

«4 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 fiala solvente – A.I.C. n. 041518022/M (in base 10) 17M0Y6 (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni ml di concentrato contiene:

principio attivo: acido zoledronico (come emipentaidrato) corrispondente a 0,8 mg di acido zoledronico (anidro).

Un flaconcino con 5 ml di concentrato contiene 4 mg di acido zoledronico (anidro), corrispondenti a 4,66 mg di acido zoledronico emipentaidrato;

eccipienti: Mannitolo; Sodio citrato; Acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo: 4 mg di acido zoledronico (anidro), corrispondenti a 4,66 mg di acido zoledronico emipentaidrato;

eccipienti:

flaconcino polvere: mannitolo, sodio citrato;

fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

Chemi s.p.a. - Viale dei lavoratori, 54 20092 - Cinisello Balsamo (MI) Italia;

sito di produzione: Chemi s.p.a. - Via Vadisi, 5 03010Patrica (Frosinone) Italia.

Produzione del prodotto finito (tutte le fasi di produzione): Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A. - Via Fossignano, 2 04011 Aprilia - (LT) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso;

trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino plastica da 5 ml - A.I.C. n. 041518010/M (in base 10) 17M0XU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 90,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 149,02

Confezione: «4 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 fiala solvente – A.I.C. n. 041518022/M (in base 10) 17M0Y6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 90,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 149,02.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Acido Zoledronico Ibigen è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) - RNRL.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04691

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bersin».

Estratto determinazione n. 499/2013 del 20 maggio 2013

Medicinale: BERSIN

TITOLARE AIC: Laboratorios LICONSA S.A. - Gran Vía Carlos III, 98 7th floor - 08028 Barcellona - Spagna

Confezioni:

"75 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041499017/M (in base 10) 17LGD9 (in base 32)
"75 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041499029/M (in base 10) 17LGDP (in base 32)
"75 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041499031/M (in base 10) 17LGDR (in base 32)
"75 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041499043/M (in base 10) 17LGF3 (in base 32)
"150 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041499056/M (in base 10) 17LGFJ (in base 32)
"150 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041499068/M (in base 10) 17LGFW (in base 32)
"150 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041499070/M (in base 10) 17LGFY (in base 32)
"150 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041499082/M (in base 10) 17LGGB (in base 32)
"300 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041499094/M (in base 10) 17LGGQ (in base 32)
"300 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041499106/M (in base 10) 17LGH2 (in base 32)
"300 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041499118/M (in base 10) 17LGHG (in base 32)
"300 mg compresse" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 041499120/M (in base 10) 17LGHJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA: Compressa.

COMPOSIZIONE: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 75 mg, 150 mg, 300 mg di irbesartan.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina (E460)
Croscarmellosa sodica (E468)
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E470b)
Silice colloidale anidra (E551)
Amido di mais

Povidone K-29/32 (E-1201)

Olio di ricino idrogenato

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI: LABORATORIOS LICONSA, S.A. - Av.da Miralcampo, n. 7, Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spagna

CONTROLLO LOTTI:

LABORATORIOS ECHEVARNE - C/Provenza 312, bajos, 08037 Barcellona - Spagna

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:

QUìMICA SINTETICA, S.A. - C/Dulcinea s/n, 28805, Alcala de Henares (Madrid) - Spagna

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.

Chuannan No. 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.

Coastal Industrial Zone, Duqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province - Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Trattamento della malattia renale nei pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"150 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL

AIC n. 041499068/M (in base 10) 17LGFW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,42

Confezione

"300 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL

AIC n. 041499106/M (in base 10) 17LGH2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,06

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,37

Confezione

"75 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL

AIC n. 041499029/M (in base 10) 17LGDP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BERSIN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04692

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene EG».

Estratto determinazione V&A. n. 766 del 14 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "IBUPROFENE EG" nelle forme e confezioni: "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice; "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Campobello, 15, 00040 - POMEZIA - ROMA Codice Fiscale 03840521003.

Confezione:

"bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

AIC n. 042143014 (in base 10) 186396 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione orale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi

Produttore del principio attivo: SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED, Shasun Road, 605 014 - INDIA, PERIAKALAPET, PUDUCHERRY.

Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA), Via Campobello, 15 (produzione, controllo, analisi microbiologiche, confezionamento, rilascio del lotto)

Composizione: Ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 20 mg

Eccipienti: Acido citrico monoidrato; Sodio citrato; Acesulfame di potassio; Gomma xantana; Sodio benzoato; Aroma fragola; Sciroppo di maltitolo; Glicerolo; Acqua depurata

Confezione:

"bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

AIC n. 042143026 (in base 10) 18639L (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione orale

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi

Produttore del principio attivo: SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED, Shasun Road, 605 014 - INDIA, PERIAKALAPET, PUDUCHERRY.

Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA), Via Campobello, 15 (produzione, controllo, analisi microbiologiche, confezionamento, rilascio del lotto)

Composizione: Ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 20 mg

Eccipienti: Acido citrico monoidrato; Sodio citrato; Acesulfame di potassio; Gomma xantana; Sodio benzoato; Aroma arancia; Sciroppo di maltitolo; Glicerolo; Acqua depurata

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

AIC n. 042143014 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

AIC n. 042143026 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

AIC n. 042143014 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

Confezione:

AIC n. 042143026 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04693

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Special Product's Line».

Estratto determinazione V&A. n. 767 del 14 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "IBUPROFENE SPECIAL PRODUCT'S LINE" nelle forme e confezioni: "bambini 100 mg /5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice; "bambini 100 mg /5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Campobello, 15, 00040 - POMEZIA - ROMA Codice Fiscale 03840521003.

Confezione:

"bambini 100 mg /5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

AIC n. 041299013 (in base 10) 17DC25 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione orale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi

Produttore del principio attivo: SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED, Shasun Road, 605 014 - INDIA, PERIAKALAPET, PUDUCHERRY.

Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA), Via Campobello, 15 (produzione, controllo, analisi microbiologiche, confezionamento, rilascio del lotto)

Composizione: Ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 20 mg

Eccipienti: Acido citrico monoidrato; Sodio citrato; Acesulfame di potassio; Gomma xantana; Sodio benzoato; Aroma fragola; Sciroppo di maltitolo; Glicerolo; Acqua depurata

Confezione:

"bambini 100 mg /5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

AIC n. 041299025 (in base 10) 17DC2K (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione orale

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi

Produttore del principio attivo: SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED, Shasun Road, 605 014 - INDIA, PERIAKALAPET, PUDUCHERRY.

Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA), Via Campobello, 15 (produzione, controllo, analisi microbiologiche, confezionamento, rilascio del lotto)

Composizione: Ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 20 mg

Eccipienti: Acido citrico monoidrato; Sodio citrato; Acesulfame di potassio; Gomma xantana; Sodio benzoato; Aroma arancia; Sciroppo di maltitolo; Glicerolo; Acqua depurata

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

AIC n. 041299013 - "bambini 100 mg /5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

AIC n. 041299025 - "bambini 100 mg /5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

AIC n. 041299013 - "bambini 100 mg /5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

Confezione:

AIC n. 041299025 - "bambini 100 mg /5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04694

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bufendol».

Estratto determinazione V&A. n. 768 del 14 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "BUFENDOL" nelle forme e confezioni: "bambini 100 mg /5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice; "bambini 100 mg /5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Campobello, 15, 00040 - POMEZIA - ROMA Codice Fiscale 03840521003.

Confezione:

"bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

AIC n. 041952019 (in base 10) 1808SM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione orale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi

Produttore del principio attivo: SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED, Shasun Road, 605 014 - INDIA, PERIAKALAPET, PUDUCHERRY.

Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA), Via Campobello, 15 (produzione, controllo, analisi microbiologiche, confezionamento, rilascio del lotto)

Composizione: Ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 20 mg

Eccipienti: Acido citrico monoidrato; Sodio citrato; Acesulfame di potassio; Gomma xantana; Sodio benzoato; Aroma fragola; Sciroppo di maltitolo; Glicerolo; Acqua depurata

Confezione:

"bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

AIC n. 041952021 (in base 10) 1808SP (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione orale

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi

Produttore del principio attivo: SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED, Shasun Road, 605 014 - INDIA, PERIAKALAPET, PUDUCHERRY.

Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA), Via Campobello, 15 (produzione, controllo, analisi microbiologiche, confezionamento, rilascio del lotto).

Composizione: Ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 20 mg

Eccipienti: Acido citrico monoidrato; Sodio citrato; Acesulfame di potassio; Gomma xantana; Sodio benzoato; Aroma arancia; Sciroppo di maltitolo; Glicerolo; Acqua depurata

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

AIC n. 041952019 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

AIC n. 041952021 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

AIC n. 041952019 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

Confezione:

AIC n. 041952021 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04695

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levifen».

Estratto determinazione V&A. n. 770 del 14 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "LEVIFEN" nelle forme e confezioni: "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice; "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.r.l. SOCIETÀ DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Castelli Romani, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA Codice Fiscale 01163980681.

Confezione:

"bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

AIC n. 041869013 (in base 10) 17XRQP (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione orale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi

Produttore del principio attivo: SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED, Shasun Road, 605 014 - INDIA, PERIAKALAPET, PUDUCHERRY.

Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA), Via Campobello, 15 (produzione, controllo, analisi microbiologiche, confezionamento, rilascio del lotto)

Composizione: Ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 20 mg

Eccipienti: Acido citrico monoidrato; Sodio citrato; Acesulfame di potassio; Gomma xantana; Sodio benzoato; Aroma fragola; Sciroppo di maltitolo; Glicerolo; Acqua depurata

Confezione:

"bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

AIC n. 041869025 (in base 10) 17XRR1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione orale

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi

Produttore del principio attivo: SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED, Shasun Road, 605 014 - INDIA, PERIAKALAPET, PUDUCHERRY.

Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. stabilimento sito in POMEZIA (ROMA), Via Campobello, 15 (produzione, controllo, analisi microbiologiche, confezionamento, rilascio del lotto)

Composizione: Ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 20 mg

Eccipienti: Acido citrico monoidrato; Sodio citrato; Acesulfame di potassio; Gomma xantana; Sodio benzoato; Aroma arancia; Sciroppo di maltitolo; Glicerolo; Acqua depurata

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

AIC n. 041869013 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

AIC n. 041869025 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

AIC n. 041869013 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

Confezione:

AIC n. 041869025 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04697

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Algopirina Febbre e Dolore»

Estratto determinazione V&A. n. 771 del 14 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE, nelle forme e confezioni: «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice; «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: SO.SE.PHARM S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia - Roma - Codice fiscale 01163980681.

Confezione: «bambini 100 mg /5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042178018 (in base 10) 1875H2 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceuticals Limited, Shasun Road, 605 014 - India, Periakalapet, Puducherry.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Pomezia (Roma), via Campobello, 15 (produzione, controllo, analisi microbiologiche, confezionamento, rilascio del lotto).

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 20 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato; sodio citrato; acesulfame di potassio; gomma xantana; sodio benzoato; aroma fragola; sciroppo di maltitolo; glicerolo; acqua depurata.

Confezione: «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 042178020 (in base 10) 1875H4 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceuticals Limited, Shasun Road, 605 014 - India, Periakalapet, Puducherry.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Pomezia (Roma), via Campobello, 15 (produzione, controllo, analisi microbiologiche, confezionamento, rilascio del lotto).

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 20 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato; sodio citrato; acesulfame di potassio; gomma xantana; sodio benzoato; aroma arancia; sciroppo di maltitolo; glicerolo; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042178018 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042178020 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042178018 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Confezione: A.I.C. n. 042178020 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04698

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Doc Generics»

Estratto determinazione V&A. n. 772 del 14 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IBUPROFENE DOC GENERICS nelle forme e confezioni: «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice; «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 - 20121 Milano - Codice fiscale 11845960159.

Confezione: «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 041997014 (in base 10) 181NQQ (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceuticals Limited, Shasun Road, 605 014 - India, Periakalapet, Puducherry.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Pomezia (Roma), via Campobello, 15 (produzione, controllo, analisi microbiologiche, confezionamento, rilascio del lotto).

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 20 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato; sodio citrato; acesulfame di potassio; gomma xantana; sodio benzoato; aroma fragola; sciroppo di maltitolo; glicerolo; acqua depurata.

Confezione: «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - A.I.C. n. 041997026 (in base 10) 181NR2 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceuticals Limited, Shasun Road, 605 014 - India, Periakalapet, Puducherry.

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. stabilimento sito in Pomezia (Roma), via Campobello, 15 (produzione, controllo, analisi microbiologiche, confezionamento, rilascio del lotto).

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 20 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato; sodio citrato; acesulfame di potassio; gomma xantana; sodio benzoato; aroma arancia; sciroppo di maltitolo; glicerolo; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041997014 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041997026 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041997014 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041997026 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04699

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sintotirox»

Estratto determinazione V&A n. 734 del 6 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SINTOTIROX, nelle forme e confezioni: «13 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «13 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «13 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «25 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «25 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «25 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «50 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «50 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «50 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «75 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «75 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «75 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «88 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «88 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «88 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «100 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «100 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «100 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «112 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «112 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «112 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «125 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «125 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «125 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «137 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «137 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «137 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «150 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «150 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister pvc-pctfe/al; «150 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «175 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «175 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «175 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «200 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «200 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al; «200 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Skillpharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Valentino Mazzola n. 38 - 00142 Roma, codice fiscale 08522931008.

Confezioni:

«13 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508010 (in base 10) 18K7RB (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 13 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 13 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«13 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508022 (in base 10) 18K7RQ (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 13 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 13 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«13 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508034 (in base 10) 18K7S2 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 13 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 13 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«25 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508046 (in base 10) 18K7SG (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 25 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 25 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«25 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508059 (in base 10) 18K7SV (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 25 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 25 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«25 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508061 (in base 10) 18K7SX (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 25 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 25 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«50 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508073 (in base 10) 18K7T9 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 50 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 50 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«50 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508085 (in base 10) 18K7TP (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 50 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 50 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«50 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508097 (in base 10) 18K7U1 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 50 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 50 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«75 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508109 (in base 10) 18K7UF (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 50 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 75 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«75 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508111 (in base 10) 18K7UH (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 75 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 75 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«75 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508123 (in base 10) 18K7UV (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 75 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 75 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«88 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508135 (in base 10) 18K7V7 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 88 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 88 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«88 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508147 (in base 10) 18K7VM (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 88 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 88 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«88 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508150 (in base 10) 18K7VQ (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 88 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 88 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«100 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508162 (in base 10) 18K7W2 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 100 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 100 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«100 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508174 (in base 10) 18K7WG (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 100 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 100 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«100 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508186 (in base 10) 18K7WU (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 100 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 100 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«112 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508198 (in base 10) 18K7X6 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 112 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 112 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«112 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508200 (in base 10) 18K7X8 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 112 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 112 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«112 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508212 (in base 10) 18K7XN (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 112 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 112 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«125 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508224 (in base 10) 18K7Y0 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 125 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 125 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«125 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508236 (in base 10) 18K7YD (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 125 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 125 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«125 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508248 (in base 10) 18K7YS (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 125 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 125 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«137 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508251 (in base 10) 18K7YV (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 137 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 137 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«137 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508263 (in base 10) 18K7Z7 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 137 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 137 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«137 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508275 (in base 10) 18K7ZM (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 137 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 137 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«150 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508287 (in base 10) 18K7ZZ (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 150 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 150 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«150 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508299 (in base 10) 18K80C (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 150 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 150 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«150 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508301 (in base 10) 18K80F (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 150 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 150 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«175 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508313 (in base 10) 18K80T (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 175 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 175 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«175 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508325 (in base 10) 18K815 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 175 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 175 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«175 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508337 (in base 10) 18K81K (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 175 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 175 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«200 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508349 (in base 10) 18K81X (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 200 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 200 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata;

«200 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508352 (in base 10) 18K820 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 200 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 200 microgrammi;

eccipienti: gelatina 127,5 mg; glicerolo 83,75 mg; acqua purificata 18,7 mg;

«200 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - A.I.C. n. 042508364 (in base 10) 18K82D (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH stabilimento sito in Langkampfen - Austria, A-6336 - Biochemiestrasse 10.

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno (Svizzera) e Ibsa Institut Biochimique SA, via del Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera).

Composizione: una capsula molle da 200 microgrammi contiene:

principio attivo: levotiroxina sodica 200 microgrammi;

eccipienti: gelatina; glicerolo; acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche:

«Sintotirox» 25-200 microgrammi capsule molli:

trattamento del gozzo benigno eutiroideo;

profilassi di gozzo ricorrente dopo resezione di gozzo eutiroideo, a seconda dello stato ormonale postoperatorio;

terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo nell'ipotiroidismo;

terapia soppressiva in caso di tumore maligno della tiroide;

terapia di supporto nel trattamento tireostatico dell'ipertiroidismo;

test di soppressione tiroidea;

«Sintotirox» 13 microgrammi capsule molli:

nei bambini, come dose iniziale della terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo nei casi di ipotiroidismo;

nei pazienti anziani, nei pazienti coronaropatici e in quelli con ipotiroidismo grave o cronico come bassa dose iniziale che, successivamente, deve essere incrementata lentamente e ad intervalli prolungati (ad es. un aumento graduale della dose di 13 µg ogni 14 giorni) con monitoraggio frequente dei valori ormonali tiroidei;

in tutti quei pazienti nei quali è necessario aumentare gradualmente la dose di levotiroxina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 042508010 - «13 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508022 - «13 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508034 - «13 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508046 - «25 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508059 - «25 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508061 - «25 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508073 - «50 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508085 - «50 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508097 - «50 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508109 - «75 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508111 - «75 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508123 - «75 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508135 - «88 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508147 - «88 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508150 - «88 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508162 - «100 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508174 - «100 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508186 - «100 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508198 - «112 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508200 - «112 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508212 - «112 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508224 - «125 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508236 - «125 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508248 - «125 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508251 - «137 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508263 - «137 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508275 - «137 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508287 - «150 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508299 - «150 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508301 - «150 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508313 - «175 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508325 - «175 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508337 - «175 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508349 - «200 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508352 - «200 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn);

A.I.C. n. 042508364 - «200 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 042508010 - «13 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508022 - «13 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508034 - «13 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508046 - «25 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508059 - «25 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508061 - «25 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508073 - «50 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508085 - «50 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508097 - «50 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508109 - «75 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508111 - «75 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508123 - «75 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc -Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508135 - «88 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508147 - «88 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508150 - «88 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508162 - «100 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508174 - «100 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508186 - «100 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508198 - «112 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508200 - «112 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508212 - «112 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508224 - «125 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508236 - «125 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508248 - «125 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508251 - «137 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508263 - «137 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508275 - «137 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508287 - «150 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508299 - «150 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508301 - «150 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508313 - «175 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508325 - «175 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508337 - «175 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508349 - «200 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508352 - «200 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042508364 - «200 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister Pvc-Pctfe/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04700

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Advantan»

Estratto determinazione V&A n. 738 del 6 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ADVANTAN», nella forma e confezione: «0,1% crema» tubo da 50 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20156 - Milano, Viale Certosa, 130, codice fiscale 05849130157.

Confezione: «0,1% crema» tubo da 50 g - A.I.C. n. 028159073 (in base 10) 0UVC31 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Bayer Pharma AG, Ernst Schering Strasse 14, Bergkamen - Germania e Bayer Pharma AG, Max Dohrn Strasse 8, Charlottenburg Berlino D-10589. Germania.

Produttore del prodotto finito: Intendis Manufacturing S.p.A. con stabilimento sito in Segrate (MI), Via E. Schering, 21 (produzione, confezionamento, controllo, immagazzinamento e rilascio dei lotti)

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: Metilprednisolone aceponato 0,100 g;

eccipienti: Decile oleato; Glicerolmonostearato 40-55; Alcool cetostearilico; Gliceridi semisintetici solidi; Trigliceridi di acidi grassi vegetali saturi; Poliossil-40-stearato; Glicerolo 85%; Sodio edetato; alcool benzilico; Butilidrossitoluene; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Eczema costituzionale (dermatite atopica, neurodermite; eczema volgare; eczema da contatto allergico ed irritativo; eczema disidrosico; eczema dei bambini.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 028159073 - «0,1% crema» tubo da 50 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 028159073 - «0,1% crema» tubo da 50 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04701

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Air Liquide Sanità»

Estratto determinazione V&A. n. 739 del 14 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ», anche nelle forme e confezioni: «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt con valvola riduttrice integrata takeo e «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 11 lt con valvola riduttrice integrata takeo alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Air Liquide Sanità Service S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20148 - Milano, Via A. Capecelatro, 69, codice fiscale 01738810975.

Confezione: «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt con valvola riduttrice integrata takeo - A.I.C. n. 038904900 (in base 10) 153924 (in base 32).

Confezione: «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 11 lt con valvola riduttrice integrata takeo - A.I.C. n. 038904912 (in base 10) 15392J (in base 32).

Forma farmaceutica: Gas per inalazione.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di riempimento

Principio attivo: ossigeno.

Produttori del principio attivo:

Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR);

Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Via Vigonovese, 79 - 35100 Padova;

Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Via Dante s.n. c. - 20090 Pioltello (MI);

Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV);

Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR);

Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA);

Chemgas S.r.l. - Via E. Fermi - 72100 Brindisi;

Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO);

Linde Gas Italia S.r.l. - Via di Servola, 1 - 34100 Trieste;

Rivoira S.p.A. - Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna;

Rivoira S.p.A. - Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO);

Società Italiana Acetilene & Derivati «S.I.A.D.» S.p.A. - S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG);

Sol S.p.A. - Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI);

Sol S.p.A. - Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno;

Sol S.p.A. - Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova;

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI);

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia;

Nuova Oter - Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT);

Linde Gas Italia S.r.l. - Viale Brin, 218 - 05100 Terni;

SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Marconato s.n. c. - 20031 Cesano Maderno (MI);

Idroenergia S.r.l. Località Caldare snc Orte (VT).

Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A. stabilimento sito in Verona, Via Lussemburgo 17 (confezionamento gas compresso in bombole e pacchi, controllo e rilascio dei lotti); Air Liquide Sanità Service S.p.A. stabilimento sito in Catania, Stradale Giovanni Agnelli 10 (confezionamento gas compresso in bombole e pacchi, con-

trollo e rilascio dei lotti); Air Liquide Sanità Service S.p.A. stabilimento sito in Pomezia (RM), Via Campobello, 7 (confezionamento gas compresso in bombole e pacchi, controllo e rilascio dei lotti)

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 038904900 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt con valvola riduttrice integrata takeo

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 038904912 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 11 lt con valvola riduttrice integrata takeo.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 038904900 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt con valvola riduttrice integrata takeo - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 038904912 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 11 lt con valvola riduttrice integrata takeo - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04702

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecodergin».

Estratto determinazione V&A n. 737 del 6 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ECODERGIN», anche nella forma e confezione: «150 mg ovuli» 3 ovuli con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide De Gasperi, 165/B, 95127 - Catania codice fiscale 03115090874.

Confezione: «150 mg ovuli» 3 ovuli - AIC n. 024986073 (in base 10) 0RUJGT (in base 32).

Forma farmaceutica: ovulo.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Erregierre Industria Chimica S.p.A. stabilimento sito in S. Paolo D'Argon (Bergamo).

Produttore del prodotto finito: Farmigea S.p.A. stabilimento sito in Ospedaletto (Pisa), via G. Battista Oliva 8 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione un ovulo contiene:

principio attivo: Econazolo nitrato 150 mg;

eccipienti: Policarbofil; Miscela idrofila di mono-di-trigliceridi di acidi grassi.

Indicazioni terapeutiche: Micosi vulvo-vaginali. Balanitis micotica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 024986073 - «150 mg ovuli» 3 ovuli.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 024986073 - «150 mg ovuli» 3 ovuli - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04703

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leviogel».

Estratto determinazione V&A n. 740 del 6 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «LEVIOGEL», anche nella forma e confezione: «1% gel» tubo 100 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Laboratorio Farmaceutico sit specialità igienico terapeutiche S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 70, 27035 - MEDE - Pavia codice fiscale 01108720598.

Confezione: «1% gel» tubo 100 g - AIC n. 033428020 (in base 10) 0ZW4KN (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Produttore del principio attivo: Unique Chemicals (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals *LTD)* Plot n. 5, Phase IV stabilimento sito in GIDC, Panoli - Gujarat - India.

Produttore del prodotto finito: Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l., via Cavour, 70 - 27035 Mede (Pavia) (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione 1 g di gel contiene:

principio attivo: diclofenac sodico 10 mg;

eccipienti: acqua depurata; etanolo 96%; alcool isopropilico; carbomer 940 (acido poliacrilico); soluzione ammoniacale 27-30%.

Indicazioni terapeutiche: trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 033428020 - «1% gel» tubo 100 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 033428020 - «1% gel» tubo 100 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04704

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novago».

Estratto determinazione V&A n. 741 del 6 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NOVAGO», nelle forme e confezioni: «50 mg compressa» 10 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Industria Farmaceutica *Nova* Argentia S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Lovanio, 5, 20121 - Milano codice fiscale 02387941202.

Confezione: «50 mg compressa» 10 compresse - AIC n. 042229017 (in base 10) 188R8T (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. stabilimento sito in Campoverde - Aprilia (Latina), via Medina Cisterna 4.

Produttore del prodotto finito: Geymonat S.p.A. stabilimento in 03012 Anagni (Frosinone), via Sant'Anna n. 2 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione una compressa da 50 mg contiene:

principio attivo: Dimenidrinato 50 mg;

eccipienti: amido di mais; lattosio monoidrato; talco; magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: antivomito, antinausea, antivertigine nelle cinetosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042229017 - «50 mg compressa» 10 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042229017 - «50 mg compressa» 10 compresse - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A04705

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-047) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

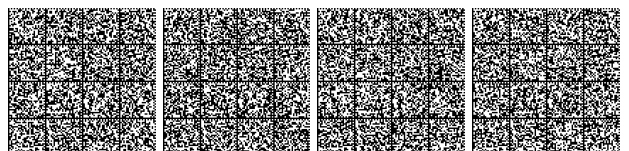
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410301130607

€ 3,00